

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ
(NOVOCAIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: procaine;

1 мл розчину містить новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 20 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Ефіри амінобензойної кислоти. Прокаїн. Код АТХ N01B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Новокаїн – місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великим спектром терапевтичної дії. Механізм анестезуючої дії пов'язаний із блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм поверхневого натягу фосфоліпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні в кров зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, проявляє блокуючу дію на вегетативні ганглії, зменшує спазми гладкої мускулатури, знижує збудливість серцевого м'яза і моторних зон кори головного мозку.

Фармакокінетика.

При парентеральному введенні добре всмоктується. Ступінь абсорбції залежить від місця і шляху введення (особливо від васкуляризації і швидкості кровотоку у місці введення) та підсумкової дози (кількості і концентрації розчину). Швидко гідролізується естеразами та холінестеразами плазми і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанолу (має помірну судинорозширювальну дію) і параамінобензойної

кислоти (є конкурентним антагоністом сульфаніламідних хіміотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію). Період напіввиведення – 30–50 секунд, у неонатальному періоді – 54–114 секунд. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів (80 %); у незміненому вигляді виводиться не більше 2 %. Погано абсорбується через слизові оболонки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Провідникова, епідуральна та спінальна анестезія в хірургії, урології, офтальмології, стоматології, оториноларингології, блокада периферичних нервів та нервових сплетінь.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до новокаїну; кардіогенний шок; виражена артеріальна гіпотензія; тяжкі форми хронічної серцевої недостатності; знижена функція лівого шлуночка; атріовентрикулярна блокада II–III ступеня; тяжка брадикардія; синдром Адамса — Стокса; судомні напади в анамнезі, спричинені застосуванням новокаїну; синдром слабкості синусового вузла; тяжкі порушення функції печінки; гіповолемія; кровотечі; міастенія; інфікування місця проведення люмбальної пункції; септицемія; гнійний процес у місці введення лікарського засобу; термінові хірургічні втручання, що супроводжуються гострою крововтратою. При глаукомі заборонено вводити лікарський засіб ретробульбарно.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Прокаїн пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену суксаметонієм (оскільки обидва лікарські засоби гідролізуються холінестеразою плазми).

Застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) – підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Токсичність прокаїну підвищують антихолінестеразні лікарські засоби (пригнічують його гідроліз). Лікарський засіб зменшує вплив антихолінестеразних лікарських засобів на нервово-м'язову передачу.

Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом сульфаніламідних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію.

Можлива перехресна сенсibiliзація.

Внутрішньовенне введення новокаїну потенціює дію засобів для наркозу. При обробці місця ін'єкції лікарського засобу дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості та набряку.

Потенціює дію прямих антикоагулянтів.

Особливості застосування.

Шкірні тести з місцевими анестетиками потрібно проводити у осіб, що мали підтверджені реакції на ці лікарські засоби. Особлива увага необхідна при тестуванні місцевих анестетиків, що містять адреналін, через підвищення частоти хибнонегативних реакцій. Рекомендується проводити провокаційні проби в разі отримання негативних результатів шкірних проб. Тестування пацієнтів із доведеною алергічною реакцією на місцеві анестетики мають проводити тільки алергологи, котрі мають досвід у галузі медикаментозної алергії.

Введення новокаїну можуть здійснювати тільки медичні працівники.

- При місцевій анестезії тканин з вираженою васкуляризацією (наприклад, шиї при операції на щитовидній залозі) слід дотримуватись особливої обережності, щоб уникнути потрапляння лікарського засобу в судини.
- Менші дози лікарського засобу слід вводити в ділянку голови і шиї, включаючи ретробульбарне і стоматологічне введення, а також застосування для блокади зірчастого ганглія, оскільки можливі системні токсичні ефекти через ретроградне проникнення лікарського засобу у мозковий кровообіг.
- Безпека застосування анестетиків групи амідів сумнівна у хворих, схильних до злоякісної гіпертермії, тому їх застосування в таких випадках слід уникати.
- Слід дотримуватись обережності, щоб уникнути випадкового субдурального або інтравазального введення лікарського засобу. Необхідно встановити пильний контроль за системною токсичною дією лікарського засобу на серцево-судинну і центральну нервову системи (оскільки дози, призначені для епідуральної анестезії, завжди вищі, ніж для субдуральної).
- Надзвичайної обережності слід дотримуватись при анестезії навколохребтового відділу у хворих із неврологічними захворюваннями, деформацією хребта, септицемією і тяжкою артеріальною гіпертензією.
- Перед застосуванням новокаїну при захворюваннях серця (гіпокаліємія знижує ефективність новокаїну) необхідно нормалізувати рівень калію в крові.
- Слід дотримуватись особливої обережності при застосуванні новокаїну пацієнтам із недостатністю кровообігу, гіповолемією, артеріальною гіпотензією, печінковою та нирковою недостатністю. Слід також дотримуватись обережності при призначенні новокаїну пацієнтам літнього віку (від 65 років), хворим на епілепсію, при порушенні провідності серця, при дихальній недостатності, дефіциті псевдохолінестерази, тяжкохворим, ослабленим хворим, у період вагітності або годування груддю, під час пологів.
- Для зниження системної дії, токсичності та пролонгування ефекту при місцевій анестезії застосовувати новокаїн у комбінації з вазоконстрикторами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності можливе за умови доброї переносимості.

У період годування груддю застосування лікарського засобу можливе після попередньої

ретельної оцінки очікуваної користі терапії для матері і потенційного ризику для немовляти.

При застосуванні під час пологів можливий розвиток брадикардії, апное, судом у новонародженого.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід утриматись від керування автотранспортом та інших потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, у зв'язку з можливістю виникнення деяких побічних реакцій з боку нервової системи, органів чуття та/або серцево-судинної системи (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Доза лікарського засобу зазвичай залежить від виду анестезії, ступеня васкуляризації тканин, необхідної глибини та тривалості знеболювання, а також від індивідуальних особливостей пацієнта. Слід вводити найнижчу ефективну дозу.

Рекомендовані дози:

Вид анестезії	Новокаїн (прокаїну гідрохлорид)		
	Концентрація розчину, %	Об'єм розчину, мл	Загальна доза новокаїну, мг
Мандибулярна	2	2-3	40-60
Інфраорбітальна	2	0,5-1	10-20
Знеболювання пальців (без адреналіну)	1*	3-4	30-40
Парацервікальна (у вигляді повільних 5-хвилинних ін'єкцій)	1*	3 (у кожную з 4 ділянок)	80-120

*Для отримання 1 % розчину новокаїну слід використовувати стерильний 0,9 % розчин натрію хлориду.

Для проведення каудальної та люмбальної епідуральної блокади слід вводити 15-25 мл 2 % розчину. Максимальний об'єм разового введення не має перевищувати 25 мл. Повторні дози, що зазвичай менші від початкової на 2-6 мл, слід вводити з інтервалом 40-50 хвилин.

Максимальна разова доза для дорослих становить 11 мг/кг маси тіла, але не більше максимальної загальної дози 800 мг. Дозування слід зменшити для осіб літнього віку, ослаблених пацієнтів та хворих на серцево-судинні та/або печінкові захворювання (див. також розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Застосувати лікарський засіб дітям заборонено.

Передозування.

Передозування можливе тільки при застосуванні новокаїну у високих дозах.

Симптоми: блідість шкірних покривів і слизових оболонок, запаморочення, нудота, блювання, підвищена нервова збудливість, «холодний» піт, тахікардія, зниження артеріального тиску майже до колапсу, тремор, судоми, апное, метгемоглобінемія, пригнічення дихання, раптовий серцево-судинний колапс.

Вплив на центральну нервову систему проявляється відчуттям страху, галюцинаціями, судомами, руховим збудженням.

Лікування. У випадках передозування введення лікарського засобу слід негайно припинити. При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном.

Загальні реанімаційні заходи: інгаляції кисню, за необхідності – проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають більше 15-20 секунд, їх слід купірувати внутрішньовенним введенням тіопенталу (100-150 мг) або діазепаму (5-20 мг). При артеріальній гіпотензії та/або депресії міокарда внутрішньовенно вводити ефедрин (15-30 мг), у тяжких випадках – дезінтоксикаційна і симптоматична терапія.

У випадку розвитку інтоксикації після ін'єкції у м'язи ноги або руки слід терміново накласти джгут для зниження подальшого надходження лікарського засобу в загальний кровотік.

Побічні реакції.

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься, однак іноді можливий розвиток наведених далі побічних ефектів.

З боку органів чуття: зорові і слухові порушення, зниження гостроти зору, шум у вухах, світлобоязнь, ністагм.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, мимовільна дефекація.

З боку нирок та сечовидільної системи: мимовільне сечовипускання.

З боку нервової системи: головний біль, рухове занепокоєння, підвищена дратівливість, запаморочення, сонливість, слабкість, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, синдром кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), оніміння язика та періоральної ділянки, пригнічення дихання, параліч дихальних м'язів, блок моторний і чуттєвий, повернення болю, стійка анестезія, кома.

З боку серцево-судинної системи: біль у грудній клітці, підвищення або зниження артеріального тиску, колапс, периферична вазодилатація, зниження серцевого викиду, брадикардія, аритмії, блокада серця, зупинка серця.

З боку крові та лімфатичної системи: метгемоглобінемія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк (включно з набряком гортані), інші анафілактичні реакції (у т. ч. анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж шкіри, шкірні висипи, дерматит, лущення шкіри, екзема, еритема, гіперемія.

Загальні розлади: гіпотермія, підвищене потовиділення, біль у спині.

Реакції у місці введення: при обробці місця ін'єкції лікарського засобу дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості та набряку.

-

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.